



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.311, de 25 de fevereiro de 2025

D.O.U de 27/02/2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de fevereiro de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/787185?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto

**ANE ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.821990/2024-49

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº: 3.32 - Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) - alimentos@anvisa.gov.br

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Altera a Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXXXX de 202X, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

Art. 2º O Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo desta Instrução Normativa.

§1º Fica alterado o nome da categoria "Amendoim com casca, descascado, cru ou tostado, pasta de amendoim ou manteiga de amendoim" para "Amendoim, incluindo o destinado para posterior processamento", conforme Anexo desta Instrução Normativa.

§2º Fica alterado o nome da categoria "Milho, milho em grão inteiro, partido, amassado ou moído, farinhas ou sêmolos de milho" para "Milho em grão (inteiro, partido, amassado, moído) para posterior processamento" e para "Farinhas ou sêmolos de milho", conforme Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor em na data de sua publicação.

Diretor-Presidente

ANEXO

ALTERAÇÕES NA LISTA DE LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS PARA MICOTOXINAS EM ALIMENTOS DO ANEXO II DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 160, DE 1º DE JULHO DE 2022.

2.1 Aflatoxina M1		
Alimentos ou categorias de alimentos	LMT (mcg/kg)	Notas
Leite fluido	0,5	Expresso em mcg/L
2.2 Aflatoxinas B1 + B2 + G1 + G2		
Alimentos ou categorias de alimentos	LMT (mcg/kg)	Notas
Amendoim, incluindo o destinado para posterior processamento	15	Para posterior processamento significa destinados a serem submetidos a uma transformação/tratamento adicional que tenha demonstrado reduzir os níveis de aflatoxinas antes de serem utilizados como ingrediente em gêneros alimentícios, transformados de outro modo ou oferecidos para consumo humano. Os processos que comprovadamente reduzem os níveis de aflatoxinas são descascamento, branqueamento seguido de triagem de cores e triagem por gravidade específica e cor (dano).
Milho em grão (inteiro, partido, amassado, moído) para posterior processamento	15	Para posterior processamento significa destinados a serem submetidos a uma transformação/tratamento adicional que tenha demonstrado reduzir os níveis de aflatoxinas antes de serem utilizados como ingrediente em gêneros alimentícios, transformados de outro modo ou oferecidos para consumo humano. Os processos que comprovadamente reduzem os níveis de aflatoxinas são descascamento, branqueamento seguido de triagem de cores e triagem por gravidade específica e cor (dano).
Farinhas ou sêmolos de milho	10	